



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO DE 2010**()**

Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

EL MINISTRO DE LA PROTECCION SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en la Ley 170 de 1994, en los artículos 267 de la Ley 09 de 1979 y 2º del Decreto Ley 205 de 2003+.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: %o..) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)+.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia se adhirió a los %Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio+, el cual contiene, entre otros, el %Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio+y el %Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias+, que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los Reglamentos Técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal, vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo a lo señalado en los artículos 9º, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por que las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan correspondan a las previstas en la norma o reglamento

Continuación de la Resolución por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, ya que según el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993, los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que el Decreto 3075 de 1997 regula las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y sus disposiciones aplican, entre otros, a todas las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos y sus materias primas.

Que el Decreto 3192 de 1983 reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos.

Que las Industrias productoras de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas debe regirse por las buenas prácticas de fabricación para asegurar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y la prevención de contaminaciones que pongan en riesgo los alimentos y las bebidas alcohólicas.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio OMC, mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/ X y G/SPS/N/COL/ XX de xxx.

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

**TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Continuación de la Resolución por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

ARTÍCULO 1°.- OBJETO.- La presente resolución tiene como objeto establecer el reglamento técnico, a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, con el fin de proteger la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

ARTÍCULO 2°.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

- a. Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos, nacionales e importados, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.
- b. Los materiales , objetos, envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos , bebidas alcohólicas y sus materias primas, los compuestos plásticos y los compuestos de dos o más capas de materiales.
- c. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollan actividades de fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos, nacionales e importadas, destinadas a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.
- d. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias a los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

PARÁGRAFO: Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico no se aplicarán a:

- a. Los compuestos utilizados para el revestimiento o recubrimiento de alimentos, que formen parte integrante de los mismos y que puedan consumirse junto con ellos.
- b. Los equipos fijos, públicos o privados, de suministro de agua.
- c. Las películas de celulosa regenerada, con recubrimientos o sin ellos.
- d. Los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos.
- e. Los papeles y cartones, modificados o no por añadido de material plástico.
- f. Los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:
 1. Ceras de parafina y ceras microcristalinos.

Continuación de la Resolución por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

2. Mezclas de ceras mencionadas en el numeral 6.1, entre sí y con material plástico.

g. Las resinas de intercambio iónico.

h. Las siliconas.

ARTÍCULO 3°.- DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico, se adoptan las siguientes definiciones:

CAUCHO NATURAL: Material obtenido a partir de un compuesto de alto peso molecular (polímero) de origen vegetal. Se obtiene en forma de látex de una gran variedad de árboles y plantas de la familia Hevea.

CAUCHOS SINTÉTICOS: Materiales obtenidos por la polimerización de dienos conjugados, que contienen dobles enlaces en la molécula del polímero, a los cuales se adicionan varios tipos de aditivos. Entre ellos se pueden mencionar los cauchos de isobuteno - isopreno, estireno-butadieno, acrilonitrilo-butadieno, cloropreno, isopreno, entre otros.

CERAS DE PARAFINA: Mezclas de hidrocarburos sólidos, obtenidas de los destilados de alto punto de ebullición, provenientes de los procesos de refinación del petróleo, a través de extracción con solvente, enfriamiento y filtración. La cera parafínica es blanca, translúcida, blanda, resbaladiza, inodora e insípida. Puede ser fabricada en varios grados, teniendo diferentes puntos de fusión, en el rango de 30 - 70°C y conteniendo cantidades diferentes de aceite mineral.

CERAS MICROCRISTALINAS: Mezclas de hidrocarburos sólidos, obtenidas del residuo remanente luego de la destilación de la fracción de alto punto de ebullición del petróleo. Difiere de la cera parafínica por estar formada por compuestos de mayor peso molecular y presentar cristales menores e irregulares. En relación a la cera de parafina es más dura, maleable y adherente y posee un punto de fusión más alto, en el rango de 60 - 90°C.

ELASTÓMEROS: Familia de materiales que presentan una gran elasticidad, y que se pueden deformar al aplicar una fuerza, pero recuperan prácticamente su forma original al cesar la misma. Los elastómeros están compuestos por polímeros naturales o sintéticos a los que se agregan varios tipos de aditivos. Se incluyen los cauchos naturales y sintéticos, que son sometidos a un proceso de entrecruzamiento de las macromoléculas poliméricas, denominado curado o vulcanización y los elastómeros termoplásticos, que no requieren vulcanización, pero que, a las temperaturas de servicio, tienen propiedades similares a las de los cauchos vulcanizados, que desaparecen al ser fundidos para ser procesados.

FACTOR DE REDUCCION POR SIMULANTE GRASO (n): Número entero por el cual se debe dividir el resultado de migración total o específica cuando se utilizan simulantes grasos, para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva de los mismos respecto de los alimentos grasos.

LÁMINA PLÁSTICA: Material plástico de forma plana de espesor mayor que 250 micrometros.

Continuación de la Resolución por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

MASTERBATCH: Gránulos de polímero, en los que se encuentran concentrados ciertos colorantes, pigmentos o aditivos, cuyo uso facilita el manipuleo de estas sustancias y su dispersión en el material plástico.

MATERIALES PLÁSTICOS. Compuestos macromoleculares orgánicos obtenidos por procesos de polimerización (policondensación, poliadición u otros) a partir de monómeros y otras sustancias de partida, o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias, como aditivos, cargas, colorantes y pigmentos.

MIGRACIÓN: Transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a fenómenos físico - químicos.

MIGRACIÓN TOTAL O GLOBAL: Cantidad de componentes transferidos desde los materiales en contacto con los alimentos o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

MIGRACIÓN ESPECÍFICA: Cantidad de un componente particular de interés toxicológico, transferido desde los materiales en contacto con los alimentos o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

MONÓMERO: Cada una de las moléculas de igual o distinta especie química, que forman las unidades constitutivas de los polímeros, y a partir de las cuales se obtienen éstos por repetición de una cantidad muy grande de las mismas, mediante distintas reacciones de polimerización.

OBJETOS PRECURSORES DE ENVASES PLÁSTICOS: Materiales plásticos semielaborados o intermedios (películas, láminas y preformas plásticas), a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos.

PELÍCULA PLÁSTICA: Material plástico de forma plana, de espesor menor o igual a 250 micrometros.

PERMEABILIDAD: Transferencia de gases, vapores y aromas a través de un plástico, debida a procesos físico-químicos a nivel submicroscópico, por disolución de esas sustancias en una de las caras del material, su difusión a través del mismo y su posterior desorción en la cara opuesta. En el caso de envases plásticos, el sentido de esta transferencia, que puede darse aún en ausencia de poros, roturas o discontinuidades en el material, puede ser desde el exterior al interior, o viceversa. Cuando un material plástico presenta una muy baja permeabilidad a una sustancia permeante, se lo denomina material de barrera a dicha sustancia.

PLÁSTICOS: Materiales formados por polímeros orgánicos, sintéticos o derivados de compuestos naturales, a los cuales se pueden agregar varios tipos de aditivos, pigmentos o colorantes, y que pueden ser moldeados para obtener diversas

Continuación de la Resolución por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

formas, normalmente mediante calor y presión. Comprenden los materiales termoplásticos y los materiales termorígidos.

SUSTANCIA DE PARTIDA: Sustancia destinada a ser utilizada en la polimerización natural o sintética para la fabricación de macromoléculas poliméricas.

TÍTULO II CONTENIDO TECNICO

CAPÍTULO I

REQUISITOS SANITARIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS Y ELASTOMÉRICOS Y SUS ADITIVOS, DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS PARA CONSUMO HUMANOS Y PROHIBICIONES

ARTÍCULO 4°.- LISTA POSITIVA DE SUSTANCIAS PERMITIDAS. En los procesos industriales de fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas, sólo se podrán utilizar los monómeros, otras sustancias de partida y aditivos autorizados en el Anexo 1 y 3 del presente reglamento técnico.

Las sustancias incluidas en listas positivas se permiten las contempladas en la Directiva 2002/72/CE de la Comisión Europea del 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, modificada por la Directiva 2004/1/CE, la Directiva 2004/19/CE, la Directiva 2005/79/CE, la Directiva 2007/19/CE y la Directiva 2008/39/CE, Resolución GMC 54/97 Reglamento técnico MERCOSUR sobre envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos+ y Resolución GMC 28/99 Reglamento técnico MERCOSUR sobre lista positiva para envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos+.

Food and Drug Administration (FDA)

PARÁGRAFO.- Los establecimientos de fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos, deben cumplir, con lo establecido en los Anexos **No. 1 y 3 de las** listas positivas de sustancias permitidas del presente reglamento técnico, a partir del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución.

ARTICULO 5°.- LÍMITES MÁXIMOS DE COMPOSICIÓN Y DE MIGRACIÓN ESPECÍFICA. Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos no podrán ceder a los alimentos sustancias en cantidades superiores a los límites de migración específica establecidos en las listas positivas para algunas de ellas.

Continuación de la Resolución por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

Los límites máximos permitidos de composición y de migración específica de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos, utilizados en la elaboración de materiales plásticos y elastoméricos, serán lo establecidos en la lista positiva que se incluye en los **Anexos No. 1 y 3 del presente** reglamento técnico.

ARTÍCULO 6°.- LÍMITES DE MIGRACIÓN ESPECÍFICA. El INVIMA establecerá los criterios para del cumplimiento del límite de migración específica de un componente de un material, objeto, envase y equipamiento plástico y elastomérico, establecido en el Anexo No. 1.

ARTÍCULO 7°.- LÍMITES DE MIGRACIÓN TOTAL O GLOBAL. Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos no podrán ceder a los alimentos y bebidas alcohólicas sustancias en cantidades superiores a los límites de migración total.

Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos que entren en contacto con los alimentos no deberán ceder sus constituyentes a los alimentos en cantidades que excedan de 50 miligramos de componentes liberados por kilogramo de alimento o simulante (50 mg/kg).

El límite de migración total será de 8 miligramos por decímetro cuadrado de área de superficie de material plástico y elastomérico (8 mg/dm²) en los siguientes casos:

- a. Objetos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan llenarse, con una capacidad inferior a 500 mililitros o superior a 10 litros.
- b. Láminas, películas u otros materiales u objetos que no puedan llenarse o para los que no sea posible calcular la relación entre el área de su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ella.

ARTÍCULO 8°.- LÍMITE DE MIGRACIÓN TOTAL EN MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS Y ELASTOMÉRICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS. Los límites de migración total de los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños, serán siempre de 50 miligramos por kilogramo (50 mg/kg) u 8 miligramos por decímetro cuadrado de área de superficie de material (8 mg/dm²).

ARTÍCULO 9°.- TOLERANCIAS ANALÍTICAS DE LOS LÍMITES DE MIGRACIÓN TOTAL. Todo material, objeto, envase o equipamiento plástico y elastoméricos que supere el límite de migración total en una cantidad no mayor que las tolerancias analíticas que se referencian a continuación, deberá cumplir con estos requisitos:

- a. 10 mg/kg y 1,6 mg/dm², en el caso de usar simulante de alimentos acuosos no ácidos (pH > 4.5), acuosos ácidos (pH < 4.5) y simulantes de alimentos alcohólicos.

Continuación de la Resolución por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

- b. 17 mg/kg y 2,4 mg/dm², en el caso de usar simulante de alimentos grasos o equivalentes.

ARTÍCULO 10.- VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LÍMITES DE MIGRACIÓN TOTAL. El INVIMA, establecerá los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total de los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos.

PARÁGRAFO.- El cumplimiento del límite de migración total los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastómeros, establecidos en el presente reglamento técnico, a partir de los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución.

ARTÍCULO 11.- LÍMITES MAXIMOS PERMITIDOS DE METALES PESADOS. En el material, objeto, envase o equipamiento plástico y elastomérico final la suma de las concentraciones de Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (Cr VI) no deberá superar los 100 mg/kg.

ARTÍCULO 12.- COLORANTES Y PIGMENTOS. Los colorantes y pigmentos utilizados para colorear materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas deberán cumplir con los requisitos del Anexo 2 del presente reglamento técnico.

ARTICULO 13.- PROHIBICIONES.- Los siguientes materiales no se permiten para entrar en contacto con alimentos o bebidas alcohólicas para consumo humano:

- a. Utilización de cauchos y elastómeros procedentes de envases y fragmentos de objetos de cauchos reciclados.
- b. Materiales elastoméricos recuperados provenientes del reciclado post-industrial o post-consumo.
- c. Reciclado de cauchos naturales y sintéticos vulcanizados.
- d. Los materiales, objetos, envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos, no deberán ceder las sustancias listadas en la Tabla 1 en cantidades superiores a las establecidas:

Tabla 1. Restricciones para N-nitrosaminas, sustancias N-nitrosables y aminas aromáticas en materiales elastoméricos.

Sustancia	Restricciones
N-nitrosaminas	ND (con un método con límite de detección de 0.01 mg/kg de simulante).
sustancias N-nitrosables	ND (con un método con límite de detección de 0.1 mg/kg de simulante).
Aminas aromáticas primarias y secundarias	< 1 mg/kg de simulante (salvo que en el Anexo 3 del presente reglamento

Continuación de la Resolución por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

	técnico se establezca algún límite de migración específica para la amina en cuestión).
--	--

Nota: ND: no detectable

Uso de la azodicarbonamida, como aditivo para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos, no obstante que la misma pueda figurar en alguna de las listas positivas.

ARTÍCULO 14.- PROHIBICIÓN DEL RECICLADO DE MATERIAL PLÁSTICO POST-INDUSTRIAL O DE DESCARTE INDUSTRIAL Y POST-CONSUMO.-

Utilización de materiales plásticos procedentes de envases, fragmentos de objetos, plásticos reciclados. Esta prohibición comprende a los materiales plásticos recuperados provenientes de material post-industrial o de descarte industrial y o post-consumo.

PARÁGRAFO 1.- Se excluye de la prohibición el reciclado de material termoplástico de descarte de proceso, el que por estar limpio, no degradado y libre de contaminación con otros materiales (tintas, adhesivos, entre otros), puede utilizarse, usualmente mezclado con material virgen, para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos.

PARÁGRAFO 2.- Se permite el uso de materiales plásticos reciclados siempre y cuando:

- a- El envase, objeto o equipamiento multicapa fabricado con ellos cuente con una barrera funcional que reduzca la migración al alimento de contaminantes a valores inferiores a los niveles considerados toxicológicamente seguros, sensorialmente insignificantes y tecnológicamente inevitables. La barrera funcional debe ser apta sanitariamente. La autoridad sanitaria competente verificará estos requisitos y en cada caso particular emitirá la autorización del material reciclado y de los envases, objetos o equipamientos con él fabricados.
- b- El envase, objeto o equipamiento mono o multicapa se fabrique con materiales reciclados que se sometan previamente a un proceso de descontaminación o ultra limpieza, adecuadamente validado, que cuente con autorizaciones especiales de uso, y que asegure que el material recuperado sea de grado alimentario. La autoridad sanitaria competente verificará estos requisitos y en cada caso particular emitirá la autorización del material reciclado y de los envases, objetos o equipamientos con él fabricados.

ARTÍCULO 15.- PROHIBICIÓN DEL REUSO DE ENVASES PLÁSTICOS. Está prohibido el reuso de envases plásticos para el contacto con alimentos y bebidas alcohólicas del mismo o distinto tipo que los originales.

ARTICULO 16.- MIGRACIÓN TOTAL Y MIGRACIONES ESPECÍFICAS DE ENVASES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DE USO REPETIDO. Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos de uso repetido deberán ser sometidos a los ensayos de migración total y de migraciones específicas.

Continuación de la Resolución por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

PARÁGRAFO.- EL Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos . INVIMA, verificara el cumplimiento de los límites de migración total y específica de envases y artículos plásticos de uso repetido mediante los ensayos que para ello estén establecidos.

ARTÍCULO 17.- ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTO. Los establecimientos dedicados al expendio de objetos, envases y equipamientos deben cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

- a. Almacenarse en espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación y se asegure su correcta conservación.
- b. Los estantes deberán ser en material impermeable, resistentes y de fácil limpieza y desinfección, para la exhibición de los productos.
- c. Los establecimientos deben protegerse contra las plagas.
- d. Los establecimientos deberán disponer de agua en cantidad y calidad suficientes para mantener sus condiciones adecuadas de higiene y limpieza.

TÍTULO III PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

ARTÍCULO 18.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos . INVIMA, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dedicados a la fabricación, exportación e importación de los productos objeto de la presente resolución, conforme a lo establecido en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, literal a) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y artículos 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979de 1979 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan

Le corresponde a las entidades territoriales de salud, ejercer las funciones de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos destinados al almacenamiento, comercialización, distribución y transporte de materiales, objetos, envases y equipamientos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano conforme a lo previsto en el artículo 267 de la Ley 09 de 1979.

ARTÍCULO 19.- VISITAS DE INSPECCIÓN. Con base en el riesgo asociado la autoridad sanitaria competente, practicará visitas a los establecimientos que

Continuación de la Resolución por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

elaboran materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano.

ARTÍCULO 20.- EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Se entiende como evaluación de la conformidad, a los procedimientos de inspección, vigilancia y control que se lleven a cabo tanto a los materiales, objetos, envases y equipamientos que entren en contacto de los alimentos y bebidas alcohólicas, como a los establecimientos que los fabriquen, almacenen, comercialicen, distribuyan o transporten.

ARTÍCULO 21.- REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente Reglamento Técnico, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se identifica que las causales que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

CAPÍTULO II DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 22.- NOTIFICACIÓN. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

ARTÍCULO 23.- VIGENCIA Y DEROGATORIAS. De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los nueve (9) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial para que los productores y comercializadores de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas, para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente Resolución, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Proyecto: Sara Torres,